

Gabriele Abels

Das Humangenomprojekt

Genese und Konstruktion von Großforschung in der Biomedizin*

1. Einleitung

Das Projekt zur Entschlüsselung des menschlichen Genoms ist das erste internationale und multidisziplinäre Großforschungsprojekt in der Biologie und ist vielfach als „biology’s moon shot“ bezeichnet worden. Nicht weniger spektakulär als die Mondlandung 1969 ist in den vergangenen Monaten die „Landung auf dem Planeten Erbgut“ (Süddeutsche Zeitung vom 4.4.2000) medial inszeniert und öffentlich heftig diskutiert worden. Im Unterschied zur Mondlandung, die ein US-Projekt des Kalten Krieges war, findet der „Countdown der Gene“ in der verbreiteten Darstellung als Wettlauf statt zwischen den „Guten“, dem international vernetzten akademischen Humangenomprojekt (HGP), und dem „Feind“ Craig Venter und seiner Firma Celera Genomics¹. Am 26. Juni 2000 gab US-Präsident Bill Clinton gemeinsam mit Venter und Francis Collins, dem Direktor des US-HGP, die „Arbeitsversion“ der Genomsequenz im Weißen Haus bekannt (vgl. Sanger Centre 2000; Science 288: 2294f., 2304-2307). Zeitgleich fanden Pressekonferenzen in den anderen am akademischen HGP beteiligten Staaten statt. Dieses Datum markiert allerdings nicht das Ende des Projekts, sondern lediglich einen forschungsstrategischen Wechsel von der strukturalen zur funktionalen Genomik, womit eine wachsende Marktnähe einhergeht. Als nächstes wird nun die Phase der Proteomik ausgerufen. Hierdurch erhält die Konkurrenz weiteren Antrieb. Die mediale Inszenierung im Sommer 2000 suggeriert, dass das (akademische) HGP ein „gigantisches Solidarprojekt der Menschheit“ (FAZ vom 4.4.2000: 49) sei, unterschlägt aber, dass bei aller internationalen Kooperation vielfache Konkurrenz ein wichtiges Movens war und ist.

Das HGP stellt ein soziotechnisches System dar, in dessen Mittelpunkt die Konstruktion von transnationalen wissenschaftlichen und forschungspolitischen Netzwerken steht.² Diese beruhen auf einer Vielzahl von nationalen bzw. regionalen Projekten unterschiedlicher Größe und Struktur. Sie bestehen aus „researchers, techniques, organizations, laboratories, databases, biological materials, funding sources, political support, and so on“ (Hilgartner 1994: 305). Am HGP beteiligt sind im

* Geringfügig überarbeitete und aktualisierte Fassung eines Beitrags, der unter dem Titel „Das globale Genom: Forschung und Forschungspolitik zum menschlichen Genom zwischen Kooperation und Konkurrenz“ erschienen ist in: Barben, Daniel, Gabriele Abels (Hg.): Biotechnologie – Globalisierung – Demokratie: Zur politischen Gestaltung transnationaler Technologieentwicklung. Berlin 2000.

¹ Venter war bis Januar 2002 Präsident von Celera Genomics.

² Insofern stellt die Genomforschung die Ausnahme vom dominierenden Techniktyp in der Biotechnologie dar, der durch Dezentralität und Kleinformatigkeit der Projekte charakterisiert ist.

wesentlichen 16 Forschungsinstitutionen aus den USA (8 Institute), Deutschland (3), Frankreich (1), Großbritannien (1), Japan (2) und China (1)³ mit einigen hundert Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen, eine Reihe von Genomikfirmen und Life-Science-Konzernen sowie eine private und mehrere staatliche Forschungsförderorganisationen.⁴ Die Konstruktion dieses Netzwerks erfolgte dabei unter Bedingungen großer Unsicherheit (Hilgartner 1994: 305). Durch die 15jährige Geschichte des HGP ziehen sich nicht zuletzt weitreichende wissenschaftspolitische Konflikte, die internationaler Problemlösungen bedürfen.

In diesem Beitrag zeige ich, wie internationale Kooperation und Konkurrenz in diesem Feld strategischer Forschung organisiert wird. Dazu wird der Wandel in den Beziehungen zwischen Wissenschaft, Industrie und Staat untersucht und hieraus Schlussfolgerungen für die weitere Entwicklung der Genomforschung diskutiert.

2. Das HGP im Kontext wissenschaftspolitischer Transformationsprozesse

Das Ziel des HGP ist die Kartierung, Sequenzierung und funktionale Aufklärung des menschlichen Genoms. Parallel dazu werden Projekte an sogenannten Modellorganismen durchgeführt, weshalb Michael Fortun (1993) den Begriff „genomics project“ vorschlägt. Das HGP überstieg auf dem Stand von Wissenschaft und Technik Mitte der 1980er Jahre die finanziellen, personellen, wissenschaftlichen und technologischen Kapazitäten von einzelnen Staaten. Deshalb sollten neue Technologien entwickelt und eine internationale Forschungsinfrastruktur aufgebaut werden; hierbei ist Geschwindigkeit ein konstitutives Moment (Fortun 1998). Weiterhin fehlten bis dahin organisatorische Mechanismen und kulturelle Ressourcen für die Durchführung dieses ersten Großforschungsprojekts in der Biologie (OECD 1995: 54-57; Davis 1990: 113-145); infolgedessen wurden im Rahmen des HGP heftige wissenschaftspolitische Kontroversen ausgefochten. Denn durch das HGP, so Hans Lehrach, Koordinator des Deutschen Humanen Genomprojekts (DHGP), wird die „Herangehensweise an biologische Fragestellungen revolutioniert und dadurch die Biologie endgültig ins industrielle Zeitalter katapultiert“ (FAZ vom 27.6.2000: 59). Das Neue am HGP sind „insbesondere Umfang und Größenordnung der systematischen Datengenerierung und Datenerfassung, der finanziellen Aufwendungen und des wirtschaftlichen Interesses“ (BMBF 2000: 5).

³ China ist als zweites asiatisches Land erst spät, nämlich Ende 1999, offiziell in das HGP eingestiegen – wenngleich nur in bescheidenem Umfang (FAZ vom 25.5.2000: 51; Science 288: 795-798).

⁴ Für eine Auflistung der beteiligten wissenschaftlichen Einrichtungen siehe Sanger Centre (2000). Nationale Programme wurden ferner in Kanada und Australien (Balmer 1994; Genome Digest Nr. 4/1996: 1-3) sowie in Rußland generiert (vgl. OECD 1995: 16-33). Auch die UNESCO und die Weltgesundheitsorganisation sind beteiligt.

Diese Entwicklung fand innerhalb einer allgemeineren Transformation des Verhältnisses zwischen Wissenschaft, Industrie und Staat statt, die in den letzten Jahren im Zentrum wissenschaftssoziologischer und wissenschaftspolitischer Debatten steht. Ob der Wissenschaft in Innovationsprozessen nur eine der Industrie untergeordnete oder aber eine eigenständige Rolle zukommt, ist umstritten. Während das Konzept der „National Systems of Innovation“ die Industrie und politische Strukturen hervorhebt, betonen Henry Etzkowitz und Loet Leydesdorff (2000) in ihrem Modell der „Triple Helix“ die Rolle der Wissenschaft. Sie behaupten darin ein wechselseitige Funktionsübernahme zwischen Wissenschaft und Industrie; sie diskutieren ihre These jedoch nicht hinsichtlich internationalisierter Forschung. Brian Balmer et al. (1998: 185) fassen die Auswirkungen dieses Transformationsprozesses auf die Wissenschaft wie folgt zusammen: „steady commercialisation and commodification of knowledge; ‚steady state‘ and declining budgets; together with the ‚epistemic drift‘ away from researcher autonomy towards mission- and market-oriented research agendas“. Speziell für die Gesundheitsforschung konstatiert Dietmar Braun (1997: 322), dass diese „ein Bereich par excellence“ sei, „in dem die strategische Forschung eine wichtige Rolle spielt, vor allem seit die molekularbiologische Forschung die notwendige Reife erreicht hat, um sie in die industrielle und klinische Anwendung zu überführen“. ⁵ Die Grenze zwischen Grundlagen- und anwendungsorientierter Forschung verschwimmt in diesem Feld technologischer Innovationen.

Zugleich ist in der Biomedizin als einer strukturell wissensbasierten Technologie ein große Abhängigkeit industrieller Innovationen von akademischer Forschung zu verzeichnen (vgl. Giesecke 2001). Peter Weingart (2001) spricht insofern davon, dass wir es mit einer „engeren Koppelung“ – bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Unterscheidung – von Universität und Industrie zu tun haben; dabei finde nicht nur ein Prozess der „Ökonomisierung der akademischen Forschung“, sondern auch der „Akademisierung der industriellen Forschung“ statt. ⁶

Im HGP werden internationale Vernetzung, Größe und Geschwindigkeit durch forschungspolitische, vor allem aber durch technologische Innovationen realisiert. Eine Bedingung hierfür ist die Koevolution von Gen- und Silikontechnologie in Form der Bioinformatik, wie sie

⁵ In einem Positionspapier des Fördervereins zum DHGP liest sich dies folgendermaßen: „Um in Zukunft ein signifikantes, direktes Engagement der Pharmaindustrie in Form von bilateralen oder multilateralen Kooperationen auch mit Arbeitsgruppen innerhalb des DHGP zu initiieren, muß die Analyse und Charakterisierung von Genen und deren Produkten mit direkter pharmakologischer und medizinischer Relevanz unter Verwertung innovativer Technologien im Vordergrund stehen.“ (Förderverein 2000)

⁶ Weingart (2001: 173) verweist darauf, daß die „‚Kommodifizierung‘ und ‚Kapitalisierung‘ wissenschaftlichen Wissens nicht grundsätzlich neu“ sei. Entscheidender sei, „ob den Befürchtungen eine Entwicklung zu einer bedrohlichen oder gar völligen Verwandlung des Wissens zur Ware zugrunde liegt und ob damit die akademische Ordnung der Wissensproduktion nachhaltig verändert wird“.

sich seit Ende der 1980er Jahre entfaltet und die Genomforschung revolutioniert hat (Hilgartner 1994: 302; vgl. z.B. die Darstellung von Internetressourcen in Genome Digest Nr. 1/1993: 10-13; Genome Digest Nr. 4/1994: 10-13).

Die Genomforschung ist von außerordentlich hoher Dynamik und Unsicherheit gekennzeichnet; Methoden und Techniken sind, wenn sie ausgereift sind, oftmals schon wieder veraltet (Fortun 1998: 187). Entsprechend kommt dem Zugang zu Daten eine zentrale Rolle im Innovationsprozess zu. Dies wird in der Regel innerhalb von Forschungsnetzwerken verhandelt (Hilgartner/Brandt-Rauf 1994: 363). Es geht darum, „who is obligated to share which data with whom, when, how, and under what terms and conditions? And how should policy and law address these problems?“ (Ebd.: 355)⁷ Das HGP gilt als „paradigm for information management in the life sciences“ (Pearson/Söll 1991: 35); hier spiegelt sich das Spannungsverhältnis zwischen Kooperation und Konkurrenz, privat und öffentlich wie in einem Brennglas wider (Hilgartner 1998: 215). Der Begriff Daten umfasst dabei heterogene Komponenten wie „written inscriptions, biological materials, computer software, laboratory techniques, and tacit knowledge“ (ebd.: 204). Datenzugangspolitik geht weit über die Frage der eigentumsrechtlichen Verwertung, der Patentierung hinaus. Vor allem für die Praxis der Kooperation zwischen öffentlich finanzierter Forschung und Industrie ist sie das entscheidende Thema, an dessen Regulierung öffentliche Forschungsförderer intensiv beteiligt sind.

3. Die Genese des HGP in der Triade

3.1 Das HGP – ein strategisches Programm für die Biowissenschaften

Das HGP ist eigentlich kein globales, sondern ein Triaden-Projekt von strategischer Bedeutung für die Biowissenschaften (vgl. ausführlich Abels 2000: 45-73). Denn die Technologieentwicklungen und Infrastrukturen kommen aufgrund der Universalität des genetischen Codes diesen Forschungsbereich allgemein zugute. Aufgrund der weitreichenden Bedeutung wird dem HGP hohe politische Priorität zugesprochen; es ist ein „politisches Relevanzprogramm“ (Braun 1997). Politische Akteure und Entscheidungsparameter haben die Programmgenese entscheidend beeinflusst.

Die politischen Gestaltungsoptionen waren hierbei begrenzt durch den Spielraum, der den politischen Akteuren angesichts der Policy-Gestaltung durch wissenschaftliche Akteure noch blieb.

⁷ Stephen H. Hilgartner und Sherry Brandt-Rauf (1994: 365) unterscheiden drei Strategien: (1) einen begrenzten, (2) einen sorgfältig regulierten und (3) einen breiten Zugang zu Daten z.B. durch Veröffentlichung. Sie plädieren für eine verstärkte Erforschung von Zugangsstrategien aufgrund des zentralen Stellenwerts, den Konkurrenz, Kooperation und Eigentum für die Wissenschaft besitzen (ebd.: 358).

Peter Haas (1992) hat den Einfluss von Wissenschaft auf internationale Policy-Koordinierung über das Konzept der „epistemic communities“ zu erfassen versucht. Hierunter versteht er ein „network of professionals with recognized expertise and competence in a particular domain and an authoritative claim to policy-relevant knowledge with that domain or issue-area“ (ebd.: 3).⁸ Konstitutiv für diese Netzwerke sind gemeinsame Grundauffassungen, Beurteilungskriterien bei neuen Erkenntnissen und ein Policy-Unternehmen (ebd.). Da Problembestimmungen in der Forschungs- und Technologiepolitik (FuT) an den wissenschaftlichen Diskurs anschließen müssen, können „epistemic communities“ die Optionen beeinflussen. Allerdings ist die Grenze zwischen technischen und politischen Themen durchlässig:

“Yet even in cases involving what is regarded as a technical issue, policymaking decisions generally involve the weighing of a number of complex and nontechnical issues centering around who is to get what in society and at what cost. Despite the veneer of objectivity and value neutrality achieved by pointing to the input of scientists, policy choices remain highly political in their allocative consequences. Especially in cases in which scientific evidence is ambiguous and the experts themselves are split into contending fractions, issues have tended to be resolved less on their technical merits than on their political ones.” (Haas 1992: 11)

Unsicherheiten und gesicherte Erkenntnisse sind zwei wichtige Determinanten dafür, wie stark „epistemic communities“ einen Policy-Output prägen können. In einem neuen Forschungsfeld wie der Humangenomforschung sind erstere zunächst hoch und letztere niedrig; entsprechend groß sind die Einflussmöglichkeiten der Genomforscher. Auch Madison (2000: 45f.) verweist auf „the power of shared belief systems and core values“ für die Organisation von Unterstützerkoalitionen für „big science policy initiatives“. Gleichwohl müssen politische Entscheidungsträger „empfänglich“ sein für das Angebot zur Komplexitäts- und Unsicherheitsreduktion, das ihnen von „epistemic communities“ gemacht wird; der Zugang von Akteure dieser Communities zu hochrangigen Entscheidungsträgern ist hierfür sehr hilfreich (vgl. Zito 2001: 466f.). Diese Voraussetzung war bei der Entstehung des Humangenomprojekts gegeben, wie im folgenden noch ausführlicher zu zeigen sein (Abschnitt 3.2. ff.).

In der internationalen Forschungskordinierung ist die Industrie aufgrund ihrer Verfügung über Wissenschaft und Technik im allgemeinen führend (Kohler-Koch 1986b: 16). Für das HGP hingegen hat sie lange Zeit eine sekundäre Rolle gespielt. Die großen Chemie- und Pharmakonzerne haben bis in die 1980er Jahre nur geringes Interesse an der Biotechnologie gezeigt – in den USA

⁸ Im Unterschied zu anderen Begriffen der „epistemic community“ ist Haas (1992: 17ff.) insofern weiter, als er hierzu nicht nur Gemeinschaften von Naturwissenschaftlern zählt, sondern den Begriff auch von Disziplinen und Professionen abgrenzt.

früher als in Europa (Sharp 1991). Ein Umbau zu Life-Science-Unternehmen, einhergehend mit bedeutenden Fusionen, fand erst in den 1990er Jahren statt; seitdem erst ist deren wachsendes Engagement in der Humangenomforschung festzustellen (vgl. Giesecke 2001). Dabei wurden vielfach sogenannte „public-private partnerships“, d.h. strategische Allianzen, zumeist mit US-amerikanischen Genomikfirmen, eingegangen (Thomas 1996: 853). Während im allgemeinen öffentlich finanzierte Forschung für die Pharmaindustrie von geringerer Bedeutung ist (McMillan et al. 2000), gilt dies nicht für die Genomforschung (vgl. Giesecke 2001).

Mitte der 1980er Jahre begann in Reaktion auf die US-Initiative ein forschungspolitischer Wettbewerb. Die USA nehmen bis heute in der Genomforschung die Spitzenposition ein, gefolgt von Großbritannien. Indikatoren sind die Höhe der FuE-Aufwendungen⁹, die Zahl der Patentanmeldungen und Firmengründungen sowie der Anteil an sequenzierten Basenpaaren. Am 4. Juli 2000 legte das deutsche Bundesforschungsministerium (BMBF) ein Strategiepapier für neue Forschungs- und Fördermaßnahmen vor, welches unter anderem vorsieht, dass Bund, Länder und Forschungsorganisationen jährlich 400 Mio. DM an institutionellen und Projektmitteln in die Genomforschung investieren. Auf die Humangenomforschung sollen davon bis 2004 jährlich knapp 50 Mio. DM für Projektförderung und weitere ca. 100 Mio. DM für die Einrichtung von „Kompetenzzentren“ und die Errichtung eines nationalen Genomforschungsnetzes bereitgestellt werden (BMBF 2000: 16f.; vgl. auch Laplace 2001; Nature 406: 6). Durch eine Strategie der Bündelung und Konzentration will Deutschland im internationalen Vergleich bei den FuE-Aufwendungen auf Platz zwei aufrücken – so wie inzwischen auch bei den Firmenneugründungen.

Im folgenden wird die Genese des HGP in der Triade skizziert in bezug auf die zentralen Konfliktlinien, Lösungsversuche des Kooperations- und Konkurrenzproblems und daraufhin, welche Akteure sich mit welchen forschungspolitischen Interessen durchsetzen konnten.

3.2 „Gene Wars“: Die Genese des US-amerikanischen HGP

Die Idee für ein HGP tauchte Mitte der 1980er Jahre in den USA in verschiedenen Kontexten auf und wurde von einflussreichen wissenschaftspolitischen Akteuren forciert (vgl. Abels 1992; Fortun 1993; Davis 1990; Lee 1991; Cook-Deegan 1994; Madison 2000). In den ersten Jahren fand eine

⁹ Eine vergleichende Darstellung der öffentlichen FuE-Aufwendungen in der Humangenomforschung ist nicht möglich, da die Fördermechanismen und Berechnungsverfahren zu stark variieren. Nach Schätzung der OECD (1995: 33) finanzieren die USA im Rahmen ihres Programms mindestens 50% der weltweiten Ressourcen. Die NIH stockten die ohnehin hohen Mittel 1999 um 110 Mio. DM und 2000 um weitere 130 Mio. DM auf (BMBF 2000: 6). Neben den US-amerikanischen NIH ist der britische Wellcome Trust der weltweit größte Finanzier; allein von 1999 bis 2004 investiert der Trust in das Sanger Centre umgerechnet 560 Mio. DM (ebd.). Die bisher getätigten öffentlichen Aufwendungen für das HGP werden auf 3 Mrd. US-Dollar geschätzt. Hinzu kommen privatwirtschaftliche FuE-Aufwendungen. So belaufen sich die Kosten allein von Celera Genomics für die apparative Ausstattung auf ca. 200 Mio. DM (ebd.).

intensive innerwissenschaftliche Diskussion um die Wünschbarkeit des Projekts und die angemessene Forschungsstrategie (Kartierung oder Sequenzierung) statt. Während Kartierung dem traditionellen dezentral organisierten „small science“-Modus biologischer Forschung treu bleibt, erfordert Sequenzierung zentralisierte, multidisziplinäre und technologieintensive Forschungszentren („big science“).¹⁰

Diese im Kern paradigmatische wissenschaftspolitische Kontroverse verbindet sich mit der Konkurrenz zweier mächtiger Forschungsförderorganisationen: Department of Energy (DoE) und National Institutes of Health (NIH). Seit 1984 hat sich vor allem das DOE für die Ansiedlung eines HGP an seinen Großforschungseinrichtungen stark gemacht, das es als technologisches Infrastrukturprogramm für künftige Forschung konzipierte. Diese Strategie wurde innerwissenschaftlich scharf kritisiert. Zwischen 1986 und 1988 konkurrierten DoE und NIH sowie die ihnen jeweils verbundenen Wissenschaftsgemeinschaften um die Ausrichtung und Führung des Projekts. Im Zuge dieses „Gene War“ (Cook-Deegan 1994) wurden mehrere Expertisen erstellt.¹¹

Ferner stand die Frage internationaler Kooperation versus Stärkung der nationalen Wettbewerbsposition im Mittelpunkt der Debatte. Im Bericht des Office of Technology Assessment (OTA) des US-Kongresses wurde Kooperation damit begründet, dass kostspielige Doppelforschung zu vermeiden und wissenschaftlicher Austausch sachlich geboten sei; im Interesse einer Reliabilität und breiten Verwendung der Daten seien internationale Qualitätskontrollen und Standards erforderlich (OTA 1988: 150-155). Der Wissenschaftsausschuss des Repräsentantenhauses betonte in einer Anhörung im Oktober 1989 den Schutz nationaler ökonomischer Interessen, insbesondere gegenüber Japan (House of Representatives 1990; vgl. auch Fortun 1988: 195).

Im Finanzjahr 1990 wurden DoE und NIH vom Kongress erstmals Sondermittel von jährlich 200 Mio. US-Dollar für das HGP bewilligt; dies gilt als der offizielle Beginn des HGP. Für die Genese des US-Projekts lässt sich festhalten, dass es „wissenschaftliche Lobbyisten“ im Verbund mit einflussreichen wissenschaftspolitischen Akteuren waren, die das Projekt sowohl initiierten als auch forcierten und denen es gelang, breite politische Unterstützung zu mobilisieren, so dass das HGP

¹⁰ So die Annahme, die später durch das europäische Hefegenomprogramm widerlegt wurde (vgl. Anmerkung 18).

¹¹ In einem internen Bericht des DoE von 1987 wird erwartungsgemäß ein großangelegtes Projekt unter DoE-Führung vorgeschlagen. Der National Research Council legte Anfang 1988 einen Bericht vor, in dem die Interessen der medizinischen Community Eingang fanden. Er empfahl eine Projektführung durch die NIH, die selber zu dem Zeitpunkt offiziell noch zurückhaltend waren. Das OTA befürwortete 1988 eine enge Zusammenarbeit von DoE und NIH, im Konfliktfall seien allerdings die NIH „the logical choice for lead agency“ (OTA 1988: 118). Erst nachdem der US-Kongress androhte, im Rahmen des Biotechnology Competitiveness Act ein externes Beratungsgremium einzusetzen, waren DoE und NIH schließlich kompromissbereit. Sie einigten sich Mitte 1988 in einem „Memorandum of Understanding“ auf eine gemeinschaftliche Projektführung und legten 1990 eine entsprechende Forschungsstrategie vor.

schließlich zu einem Programm von nationaler Priorität erklärt wurde. Industrielle Akteure spielten demgegenüber eine nachgeordnete Rolle, wenngleich die ökonomischen Potentiale des Projekts zum damaligen Zeitpunkt sehr wohl bedacht wurden (vgl. Fox 1989: 223; McConnell 1988: 2). Diese Akteursstruktur ist auch für die Genese phase anderer Genomprogramme typisch.

In den folgenden Jahren konnten die NIH im Vergleich zum DoE eine Führungsrolle im amerikanischen Humangenomprojekt einnehmen. Die schlug sich nicht zuletzt in der Finanzausstattung wider; das NIH erhielt im Durchschnitt die dreifachen Mittel für Humangenomforschung. Die Mittel wurde Ende der 1990er Jahre mit der Konkurrenz durch Celera Genomics nochmals kräftig angehoben. Das Budget des DoE wurde 1999 auf 89,8 Mio. US-Dollar (1998: 85,5 Mio. US-Dollar) aufgestockt und wurde dann leicht gesenkt auf 86,4 Mio. US-Dollar im Jahr 2001. Demgegenüber stieg das Budget der NIH kontinuierlich an von 225,7 Mio. US-Dollar 1999 (1998: 218,3 Mio. US-Dollar) auf 308,4 Mio. US-Dollar im Jahr 2001. Somit stieg der Gesamtetat in der Zeit 1998-2001 von 303,8 auf 394,8 Mio. US-Dollar (<http://www.ornl.gov/hgmis/project/budget.html>). Die führende Rolle der NIH erklärt sich vorrangig aus der Ausrichtung der Forschung auf einen Transfer in die Humanmedizin.

3.3 Japan: Konkurrenz aus Fernost?

Die Behauptung, dass Japan ein nationales Genomprogramm plane, war einer der zentralen Faktoren – neben der medizinischen Begründung –, warum es den Protagonisten des HGP in den USA gelang, politische Unterstützung zu gewinnen und Sonderfördermittel einzuwerben. Zwar wurden in Japan seit Mitte der 1980er Jahre erste Überlegungen angestellt, den technologischen Vorsprung in der Mikroelektronik zur Automatisierung der Sequenzierertechnologie zu nutzen, jedoch mussten die ambitionierten Vorhaben alsbald auf ein realistisches Maß zurückgeschraubt werden. Ferner hatte Japan 1987 eine international kooperative Grundlagenforschungsinitiative (Human Science Frontiers Programme) verkündet, um in der Neuro- und Molekularbiologie aufzuholen. Doch zu dem Zeitpunkt war keinesfalls ein mit der US-Initiative vergleichbares japanisches Programm geplant; die Führung der USA in der Biotechnologie war unbestritten (OTA 1988: 138; Kimura 1989). Vielmehr hat ein aus US-Perspektive anfänglich mangelndes Engagement Japans zum ersten internationalen Konflikt in der Humangenomforschung geführt. James Watson, Entdecker der Doppelhelix, Promotor des US-Projekts und später erster Direktor des Office of Human Genome Research der NIH, hatte 1989 angedroht, den Zugang zu „US-Daten“ abzuschneiden, wenn Japan sich nicht an den Kosten des Projekts – vor allem auch der Finanzierung der soeben gegründeten Human Genome Organisation (HUGO) – angemessen beteiligen würde (Science 246: 576, 578). Noch im selben Jahr legte der japanische

Wissenschaftsrat einen Bericht vor, in dem ein nationales Programm begrüßt wurde (Kimura 1989). 1991 wurde auf Initiative des Ministeriums für Erziehung und Kultur (Monbusho) ein erstes Programm implementiert (Genome Digest Nr. 4/1995: 5-6; Japan 2000).

Gleichwohl entwickelte sich die Humangenomforschung nur langsam. Japan hat an der im Jahr 2001 veröffentlichten Sequenz des Humangenoms lediglich einen Anteil von nur ca. 6%. Es war vorrangig im Rahmen einer deutsch-japanischen Kooperation an der Erforschung des humanen Chromosom 21 beteiligt, dessen Sequenz im Mai 2000 veröffentlicht wurde (FAZ vom 9.5.2000; Nature 405: 311-319; Science 288: 939).¹² Japan will nun stärker in die Proteomik investieren, um noch den Anschluss an die USA bzw. Europa zu finden. Ziel ist es, innerhalb von fünf Jahren 3.000 Proteine (USA: 5.000) aufzuklären (CSTP 2001: 11).

Japan ist in der Molekularbiologie insgesamt ein „late-comer“ (von Schomberg/Wheale 1995). Dies liegt nicht zuletzt an der Zersplitterung der Kompetenzen in der FuT-Politik auf verschiedene Ministerien. Um den negativen Einfluss ministerieller Sonderinteressen zu überwinden und eine nationale Wissenschafts- und Technologiepolitik zu fördern, wurde im Januar 2001 ein Council for Science and Technology Policy (CSTP) eingerichtet.¹³ Der aus sieben Regierungsvertretern (einschließlich des Ministerpräsidenten) und sieben Vertretern aus Wissenschaft und Technik bestehende Council soll Forschungsentwicklungen von nationaler Bedeutung bewerten, Empfehlungen für mittelfristige Förderstrategien und entsprechende Budgetanforderungen abgeben. Japan will seine Stellung gegenüber den USA und Europa insgesamt verbessern; hierfür sollen technische Entwicklungsvorsprünge in einzelnen Bereichen der Biowissenschaften wie in der Reisgenom- und Proteinforschung ausgebaut werden.

So ist Japan in der Reisgenomforschung führend; sie wird bereits seit 1991 gefördert. Das Reisgenom soll die Grundlage für alle Getreideforschung schaffen; deshalb ist auch hier ein Wettbewerb zwischen öffentlicher und privater Genomforschung entbrannt. Seit 1997 wird das Reisgenom von einem internationalen Konsortium aus elf Ländern (China, Südkorea, Taiwan, Thailand, Indien, Brasilien, USA, Kanada, Großbritannien und Frankreich) unter Führung Japan entschlüsselt; im August 2000 stellte ferner der US-Konzern Monsanto kostenlose Daten zur Verfügung (FAZ vom 12.4.2000: N1; Science 288: 239-240; Nature 406: 549). Parallel dazu versuchen der Schweizer Konzern Syngenta und die führende US-Biotechfirma Myriad das

¹² Nachdem im Dezember 1999 ein internationaler Forschungsverbund Chromosom 22 komplett sequenziert hatte (Nature 402: 489-495), war dies nun das zweite komplettierte Chromosom.

¹³ Vortrag von Dr. Shirô Ishii, Mitglied des CSTP, auf dem deutsch-japanischen Symposium „Genomforschung: Wissenschaft und Öffentlichkeit“, 10.12.2001, Japanisch-Deutsches Zentrum Berlin.

Reisgenom zu entschlüsseln. Sie haben im Januar 2001 bekannt gegeben, dass sie bereits 99,5% des Genoms sequenziert hätten – die Daten wurden allerdings nicht veröffentlicht (CSTP 2001: 5f.). Daraufhin verkündeten die öffentlichen Reisgenomforscher auf einer internationalen Konferenz Anfang Februar 2001, dass die Entschlüsselung beschleunigt werden müsse. An der bislang entschlüsselten Reisgenomsequenz hat Japan einen Anteil von 64%.

In der Proteomik gilt die Zuckerkettenforschung als eines der zentralen Bereiche, der in Japan bereits seit Anfang der 1990er Jahre gefördert wird (CSTP 2002).¹⁴ Von den vermutlich ca. 300 einschlägigen Genen wurden bislang ca. 110 entdeckt, wobei hiervon mehr als 50% von japanischen Forschungsgruppen erforscht wurden und nur circa 30% von US-amerikanischen bzw. 20% von europäischen Forschungsgruppen. Japan hält in diesem Bereich über 50% der weltweiten Patentanmeldungen.

3.4 Genomforschung in der EG: Europäische Antwort auf internationale Herausforderungen?

Das Ziel europäischer FuT-Politik ist, im Standortwettbewerb die Position der europäischen Industrie zu stärken. Unter dem Einfluss der Biotechnologie finden Verschiebungen im Kräfteverhältnis in der Triade statt (Jünne 1986). Die „Leitidee“ europäischer FuT-Politik ist „Vernetzung europäischer Forschungskapazitäten mittels grenzüberschreitender Kooperation in Forschung und Entwicklung“ (Köhler-Koch/Edler 1998: 182). Durch eine Politik der Integration und Koordination, Synergieeffekte und Vermeidung von Doppelforschung ist es der Europäischen Gemeinschaft (EG) gerade in einzelnen Schlüsseltechnologien gelungen, zu einem maßgeblichen Forschungsförderer aufzusteigen (Grande 1995: 461f.).

Der Genomforschung wurde von der Kommission bereits Mitte der 1980er Jahre eine strategische Rolle für die Biotechnologieentwicklung zugesprochen (zum folgenden vgl. ausführlich Abels 2000; zur Biotechnologie Bongert 2000). Die Gene von Schwein, Rind, Apfel, Fruchtfliege, Maus und Hefe gehören neben denen des Menschen in die EG-Förderpalette, wobei dem Hefe- und Humanprogramm eine herausragende Stellung zukommt (STOA 1998: 46).

Das Humangenomprogramm der EG, welches 1988 unter dem Titel „Prädiktive Medizin“ veröffentlicht wurde, sollte eine „europäische Antwort auf die internationalen Herausforderungen durch die groß angelegten Forschungsprojekte der USA ... und Japans“ (Kommission 1988: 1)

¹⁴ Für die Auswertung der nur im Original veröffentlichten Monatsberichte des CSTP danke ich herzlich Ryuichi Nakamura.

sein.¹⁵ Die prinzipielle Wünschbarkeit eines Projekts stand nicht zur Debatte.¹⁶ Zu groß waren die Angst vor einer „technologischen Lücke“ Europas und das Drängen einflussreicher europäischer Wissenschaftler, Genomforschung zu fördern. Externer und interner Druck sind seit jeher wesentliche Antriebskräfte für die Entwicklung der Biotechnologienpolitik der EG gewesen (Sharp 1985: 203).

Eckpunkte des Programms waren die Schaffung europäischer Forschungsnetzwerke, der Aufbau von zentralen Infrastruktureinrichtungen und die Entwicklung neuer Technologien vor allem im Bereich der Sequenziersoftware. Im intergouvernementalen Verhandlungsprozess war die Allokation des Programmbudgets (15 Mio. ECU) auf die Förderthemen konfliktreich. Der Grund sind die unterschiedliche Stärke der Mitgliedstaaten auf einzelnen Forschungsgebieten und daraus resultierende divergierende Interessen. Frankreich und Großbritannien hatten hier weltweit führende Forschungsinstitute vorzuweisen. Die führenden Wissenschaftler des französischen Centre d'Etude du Polymorphisme Humain (CEPH), des britischen Laboratory of Molecular Biology (LMB) und des Imperial Cancer Research Fund (ICRF) betrieben sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene ein intensives Lobbying. Ihrer Position entsprechend beanspruchten sie für ihre Institute eine Führungsposition im Rahmen des EG-Programms. Diese Forderungen stießen auf Widerstand anderer Mitgliedstaaten; insbesondere Deutschland wollte einen eigenständigen Beitrag zum Programm im Bereich der Bioinformatik und setzte dies schließlich auch durch.

Im Hinblick auf eine Kooperation mit internationalen Organisationen (allen voran HUGO) und mit „Drittstaaten“ sah der Vorschlag der Kommission eine Beteiligung im Rahmen von COST-Aktionen vor. Unter der Maßgabe, dass die EG-Fördermittel nur Forschungsgruppen mit Sitz in der Gemeinschaft zugute kommen dürften, stimmte der Rat der Forschungsminister dieser Ausweitung des Adressatenkreises zu (Rat 1989).

Die Humangenomforschung wurde in den 1990er Jahren in den BIOMED-Programmen fortgeführt und weiter ausgebaut; ferner wurde die Genomik auch in anderen Biotechnologieprogrammen wie z.B. BIOTECH gestärkt. Von 1989 bis 1999 hat die EG insgesamt mehr als 80 Mio. ECU in die Erforschung des menschlichen Genoms investiert.¹⁷ Im Vergleich zum US-amerikanischen

¹⁵ Das Programm wurde erst 1990 unter dem Titel „Analyse des menschlichen Genoms“ verabschiedet, da es gegen den ersten Vorschlag der Kommission breiten parlamentarischen und öffentlichen Widerstand gab.

¹⁶ Allerdings wurden in einzelnen Mitgliedstaaten darüber wissenschaftspolitische Debatten geführt, so z.B. in Frankreich, Großbritannien (Balmer/Sharp 1993) und Deutschland (Abels 2000: 136-141).

¹⁷ Nicht berücksichtigt sind die Aufwendungen für die programmbegleitende Erforschung der ethischen, sozialen und rechtlichen Auswirkungen der Genomanalyse. Da es sich um Projekte auf Kostenteilungsbasis handelt, kommt nochmals etwa die gleiche Summe aus nationalen Fördermitteln hinzu. Die FuE-Mittel der EG für Genomforschung insgesamt belaufen sich im Zeitraum 1989-1999 auf mehr als 132 Mio. ECU (STOA 1998: 46).

Programmbudget ist der Betrag gering, jedoch lässt sich die Bedeutung der gemeinschaftlichen FuT-Politik nur bedingt an der absoluten Höhe der Fördermittel ablesen. In der Gesundheitsforschung konnten durch die Konzentration auf spezifische Forschungsfelder, die Einbindung in europäische Politikstrukturen und gezielte eurozentrierte Strategien sehr wohl Mobilisierungs- und Multiplikatoreneffekte ausgelöst werden (Behaghel/Braun 1994: 154), denn die EU-Fördermittel werden in der Regel von nationalen Fördermitteln flankiert. Solche Effekte lassen sich im Bereich der Humangenomforschung feststellen; sie verdanken sich nicht zuletzt forschungspolitischen Innovationen in der gemeinschaftlichen Gesundheitsforschung.¹⁸

4. Internationale Konflikte und die Rolle der Wissenschaft

4.1 HUGO – eine wissenschaftliche Lobbyorganisation für das HGP

Als Reaktion auf die wissenschaftspolitischen Auseinandersetzungen vor allem in den USA wurde HUGO im September 1988 von 42 führenden Genomforschern aus 17 Ländern als eine transnationale wissenschaftliche Lobbyorganisation gegründet, um eine Einflussnahme politischer Akteure auf ein internationales HGP zu vermeiden (McKusick 1989; OECD 1995: 58f.; zu wissenschaftspolitischen Konflikten Braun 1997: 373). HUGO soll als „clearing-house“ für Debatten und internationale wissenschaftliche Vernetzung, als Entwickler für Modi des Informationsaustausches und als Förderer öffentlicher Debatten über die ethischen, sozialen und rechtlichen Auswirkungen der Genomforschung dienen (Lee 1991: 253). Mit heute mehr als 1.000 Mitgliedern aus mehr als 50 Ländern, wobei die Industrieländer – insbesondere die USA und Großbritannien – dominieren, vereint HUGO im wesentlichen alle in der Humangenomforschung tätigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler (HUGO 1999).

HUGO stellt eine „epistemic community“ dar. Die Organisation konnte den Entscheidungsrahmen politischer Akteure wesentlich mitbestimmen, aber deren Einfluss auf die Programmgestaltung

¹⁸ Förderpolitische Innovationen waren auch für den herausragenden Erfolg des europäischen Hefegenomprogramms verantwortlich. Im Rahmen des Biotechnology Action Programme und in den Folgeprogrammen BRIDGE und BIOTECH wurden insgesamt mehr als 15 Mio. ECU aus europäischen Fördermitteln in die Sequenzierung des Hefegenoms investiert. An dem Forschungsnetzwerk aus zehn EG-Mitgliedstaaten sowie den USA und Japan waren mehr als 70 Forschungseinrichtungen beteiligt, wobei durch die strikte Arbeitsteilung Doppelforschung ebenso vermieden wurde wie ein Wettlauf von Forschungseinrichtungen um Sequenzdaten (Hilgartner 1998: 213). Das Förderkonzept führte vier wesentliche Neuerungen ein (ebd.: 210-214; Magnien et al. 1989; Joly/Mangematin 1998): (1) Dezentrale, kleine Forschungseinrichtungen wurden mit großen Ressourcenzentren durch ein System der Standardisierung und vertraglichen Bindung verbunden; (2) die Fördermittel waren leistungsgekoppelt, gezahlt wurde pro sequenzierter Nukleinsäure; (3) die Publikation der Sequenzdaten wurde zeitlich hinausgezögert; (4) den Forschungsgruppen wurden quasi „Eigentumsrechte“ an ihrem Sequenzabschnitt garantiert. 1996 wurde die Sequenzierung des Hefegenoms erfolgreich beendet, 1997 wurden die Daten komplett veröffentlicht (Nature 387, Supplement, 29. Mai 1997). Der Anteil der Europäer an der Hefesequenz betrug 55%, hinzu kamen noch weitere 17%, die allein vom britischen Sanger Centre vorgelegt wurden (HGN Nr. 6/1996, 18). Mehr als 55% der Forschungsmittel kamen aus EG-Töpfen, der Rest aus nationalen Forschungsetats. Erstmals war damit das gesamte Genom eines komplexen Organismus sequenziert.

nicht gänzlich verhindern, zumal in der Community selber lange Zeit Unsicherheit über Organisationsformen und Forschungsstrategien bestand. HUGO musste erfahren, dass der Organisation ohne die Unterstützung politischer Akteure enge Grenzen gesetzt waren und wissenschaftliche Reputation allein nicht ausreicht, um ein transnationales Forschungsprogramm durchzuführen.

Unterstützung fand HUGO vielfach bei der EG-Kommission, die sich durch die Anbindung von HUGO an das eigene Programm eine Aufwertung europäischer Forschungsaktivitäten versprach. Im BIOMED1-Programm (1990-1994) war HUGO Projektkoordinator für Single Chromosome Workshops (SCW); dies sind internationale Tagungen, die dem Austausch von Daten und der Entwicklung von spezifischen Chromosomenkarten dienen.¹⁹ Es zeigte sich, dass nicht alle Teilnehmer im selben Maße bereit waren, auf diesen Workshops ihre Daten bekannt zu machen; der Großteil wog sehr sorgfältig ab, welche Daten veröffentlicht und welche unter Verschluss bleiben sollten (Hilgartner 1998: 207). Denn die Suche nach Genen ist ein extrem kompetitives Forschungsfeld, welches neben wissenschaftlicher Reputation auch wirtschaftlich nutzbare Patente verspricht. Dies veranlasste die Organisatoren, Richtlinien für die SCW-Organisation zu erlassen, wonach „any data and materials that are presented as an abstract or presented at the workshop are automatically considered to be immediately publicly available“ (zit. nach ebd.). Zwar wurden damit einige Möglichkeiten ausgeräumt, den Datenzugang zu behindern, nichtsdestotrotz war es weiterhin möglich, Daten zu schützen, zB. indem Ergebnisse veröffentlicht, die erforderlichen Klone für die Replikation aber nicht freigegeben werden (ebd.: 207f.).

Ein Erfolg von HUGO ist, dass es ihr in der Diskussion um die Patentierung von „Rohdaten“, d.h. Sequenzdaten mit noch unbekannter biologischer Funktion, gelang, eine einheitliche Position der Wissenschaft zu formulieren und diese zum Teil auch gegen die Interessen einzelner politischer Akteure durchzusetzen.

4.2 Big Science – Big Business

Neben der Frage innerwissenschaftlicher Regeln des Datenzugangs spielen auch geistige Eigentumsrechte eine wichtige Rolle, insbesondere in den akademisch-industriellen Kooperations- und Austauschbeziehungen. Die NIH hatten bereits Anfang 1994 hierfür Richtlinien erlassen

¹⁹ Nachdem eine Koordination auf chromosomaler Ebene dem erreichten wissenschaftlichen Forschungsstand nicht mehr angemessen war, wurde damit begonnen, eine ähnlich effektive Koordinierung auf genomischer Ebene zu organisieren (OECD 1995: 59f.). Seit 1997 koordiniert HUGO im Rahmen des EG-Programms sogenannte Genome Workshops.

(Rabinow 1999: 119). Ein Problem stellen national unterschiedliche Patentgesetze dar.²⁰ Erstmals kam es 1991 zum offenen Streit zwischen den USA und der EG um die Patentierbarkeit von Rohdaten: Die NIH und Venter, damals noch NIH-Forscher, hatten versucht, cDNA-Teilsequenzen mit überwiegend unbekannter(!) Position im Genom zum Patent anzumelden. Diese sogenannten EST haben den großen Vorteil, dass sie eine schnelle Lokalisierung von Genen ermöglichen. Die Europäer waren geschlossen gegen eine Patentierung. Man versuchte, auf die NIH Druck auszuüben, den Antrag zurückzuziehen, da ansonsten internationale wissenschaftliche Kooperation und freier Datenaustausch vorläufig nicht mehr möglich wären. Gleichzeitig meldete der Medical Research Council (MRC) – unterstützt von der britischen Regierung – präventiv ebenfalls Patente für eigene Sequenzen an; falls die Patentanmeldung der NIH vom US-Patentamt anerkannt würde, was letztlich nicht geschah, wollte man rechtzeitig britische Interessen sichern.

HUGO war bemüht, einen Konsens zu finden, der einerseits der Notwendigkeit internationaler wissenschaftlicher Kooperation und andererseits den privatwirtschaftlichen Verwertungsinteressen gerecht würde.²¹ Zu dem Zweck veranstaltete HUGO 1992 mit Unterstützung der EG-Kommission einen Workshop, auf dem festgelegt wurde, dass der Zugang zu genomischen Daten prinzipiell frei sein sollte; es bestünde ein Bedarf an patentrechtlicher Harmonisierung (Commission 1994). Denn man sah, dass die Industrie ohne patentrechtlichen Schutz nicht in die Genomforschung investieren und die Produktentwicklung (z.B. Medikamente und Diagnostika) vorantreiben würde; zugleich müssten die Interessen der Öffentlichkeit und der Wissenschaft gewahrt werden (vgl. Genome Digest Nr. 2/1993: 4-6, Nr. 3/1996: 1-3):

“HUGO members ... wish to see these matters resolved in a way that considers the interests of researchers, private firms and society. In particular, we want intellectual property rights to be allocated fairly, in a manner that appropriately weighs the contributions of different parties

²⁰ Gensequenzen sind im allgemeinen nur dann patentierbar, wenn ihnen auch eine Funktion zugeordnet werden kann. Allerdings ist unklar, was Funktion heißt; konkret, ob es schon ausreicht, daß durch den Vergleich mit Sequenzen von Modellorganismen theoretisch eine Funktion behauptet wird und nicht nachgewiesen werden muß (vgl. Nature 405: 3). Welche Haltung künftig von Gerichten in Patentstreitigkeiten eingenommen wird, ist ungewiß. Das europäische differiert vom US-amerikanischen Patentrecht entscheidend in zeitlicher Hinsicht: Während ersteres vorsieht, daß bereits veröffentlichte Daten nicht mehr zum Patent angemeldet werden können, räumt letzteres auch nach der Publikation noch eine sogenannte „grace period“ von einem Jahr für eine Patentanmeldung ein. Auch wenn mit der Patentierungsrichtlinie der EU von 1998, die mittlerweile durch eine Ausführungsverordnung implementiert ist, allerdings noch längst nicht in allen Mitgliedstaat in nationales Recht umgesetzt ist, ein Schritt in Richtung internationaler Harmonisierung getan wird, ist der internationale Patentrahmen gerade im Hinblick auf biologisches Material noch entwicklungsbedürftig und nicht kohärent. Allerdings wird selbst dieser Konsens möglicherweise unterlaufen. Denn das deutsche BMBF möchte im Verbund mit der Wissenschaft die Patentierbarkeit von Gensequenzen begrenzen. Dies kommt einer Verschärfung der EU-Richtlinie im nationalen Alleingang gleich (vgl. FAZ vom 12.8.2000; Nature 406: 111, 664). Auch in Frankreich ist eine Debatte um die Reichweite der Richtlinie entbrannt; Italien und die Niederlande wollen die Richtlinie gar vom Europäischen Gerichtshof überprüfen lassen (Science 288: 2115). Neben der Richtlinie besteht das Europäische Patentübereinkommen und auf internationaler Ebene der Patent Convention Treaty (Thumm 1999; Thomas 1996).

²¹ Ferner versuchte die UNESCO (1992) eine weltweite Harmonisierung in Fragen der Patentierbarkeit menschlicher DNA-Sequenzen zu erzielen, insbesondere im Hinblick auf die Interessen von Entwicklungsländern.

to the total research effort, and creates necessary incentives for the ongoing development of products without interfering unduly with scientific research.” (Genome Digest Nr. 2/1995: 6)

Und weiter heißt es:

“It would be ironic and unfortunate if the patent system were to reward the routine while discouraging the innovative. Yet that could be the result of offering broad patent rights to those who undertake massive but routine sequencing effort ... while granting more limited rights or no rights to those who make the far more difficult and significant discoveries of underlying biological function.” (Ebd.: 9)

Der zweite Streit entbrannte als Reaktion auf die geplante Politik im Rahmen des entstehenden DHGP. Den erst späten Beginn eines deutschen Programms Mitte der 1990er Jahre hoffte das BMBF dadurch auszugleichen, dass man aus den Fehlern anderer nationaler HGP lernt und direkt in die Phase der funktionalen Aufklärung einsteigt und neue Förderinstrumente einsetzt. Im DHGP wurde eine dreigliedrige Forschungsstruktur aufgebaut: öffentlich finanzierte Forschungsgruppen; Pharmakonzerne (Asta Medica, BASF, Bayer, Boehringer Ingelheim, Hoechst, Merck, Roche Diagnostics, Schering und Morphosys), die sich im „Verein zur Förderung der Humangenomforschung“ zusammenschlossen, und eine speziell eingerichtete Patent- und Lizenzagentur, die vom Förderverein finanziert wird. Um nationale Standortvorteile zu sichern, versuchte das BMBF, eine industriefreundliche Politik durchzusetzen, derzufolge die beteiligten Pharmaunternehmen für drei Monate bevorzugte Leserechte an den noch unveröffentlichten Genomdaten haben sollten, um deren Verwertungsmöglichkeiten zu prüfen.

Dieser Verstoß gegen die Normen des unmittelbaren freien Informationsaustauschs führte zu massiven internationalen Protesten aus der Wissenschaft. Alle öffentlich finanzierten Sequenzdaten sollten sofort über das Internet publiziert und allgemein verfügbar gemacht werden; so sah es auch die HUGO-Position vor. Der Förderverein sah sich schließlich gezwungen, auf seine Forderung zu verzichten; denn es wurde befürchtet, dass

„das bevorzugte Leserecht ... gegebenenfalls für die deutschen Forscher die Konsequenz (hätte) haben können, von der weiteren Mitarbeit an international koordinierten Humangenom-Sequenzierprojekten und von der Benützung der entsprechenden international zugänglichen Datenbanken ausgeschlossen zu werden“ (Förderverein 1997).

Den beteiligten Pharmaunternehmen wurde schließlich ein „Vorverhandlungsrecht“ mit den Forschungsgruppen eingeräumt (DHGP 2000).

Ausgelöst durch diesen Konflikt fanden 1996 und 1997 internationale Strategietreffen aller „global players“ in der Humangenomforschung statt: der britische Wellcome Trust als der weltweit größte private Finanzier von Humangenomforschung, Vertreter des MRC, der NIH, des DoE, des DHGP und des japanischen HGP sowie der Europäischen Kommission und von HUGO. Ziel war es, verbindliche Regeln für die internationale Kooperation aufzustellen (Wellcome Trust 1999). Es wurde vereinbart,

“that all human genomic sequence information, generated by centres funded for large-scale human sequencing, should be freely available and in the public domain in order to encourage research and development and to maximise its benefit to society” (Bermuda Convention 1996).

Es gelte zu verhindern, dass die großen, öffentlich finanzierten Sequenzierzentren eine privilegierte Position bei der Verwertung und Kontrolle der Sequenzdaten innehätten (ebd.). Das Bermuda-Übereinkommen stellt freilich nur eine Selbstverpflichtung der Wissenschaft und der Forschungsförderer dar, deren Einhaltung vom guten Willen der Beteiligten abhängt. Für die privatwirtschaftliche Genomforschung hat sie ohnehin keine Gültigkeit.

Die bislang dargestellten Entwicklungen betreffen die Kooperations- und Konkurrenzmuster im öffentlichen HGP. Ende der 1990er Jahre tritt eine Wende ein: das akademische HGP erhält privatwirtschaftliche Konkurrenz.²² Abermals ist Venter die Schlüsselfigur. Bereits mit dem Institute for Genomic Research (TIGR) hatte er in der akademischen Community für Unmut gesorgt. TIGR arbeitete mit der Firma Human Genome Sciences (HGS) zusammen, einem Ableger des Pharmaunternehmens SmithKline Beecham. Venter wollte diejenigen, die auf seine umfangreiche EST-Datenbank zugreifen wollten, vertraglich dazu verpflichten, die Forschungsergebnisse exklusiv an TIGR zurückzumelden, die somit mittelbar HGS zukommen würden. Diese Regelung wurde von akademischen Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen als Begrenzung der Forschungsfreiheit scharf kritisiert. Das MRC verbot seinen Forschungsgruppen die Zusammenarbeit (von Schomberg/Wheale 1995).

Venter löste schließlich die Verbindung mit HGS und gründete 1998 mit Risikokapital von Perkin-Elmer's Applied Biosystems die Firma Celera Genomics. Celera sollte „the definitive source of genomic and associated medical information“ (Perkin-Elmer/Venter 1998) werden, ein

²² Es gab bereits in der Frühzeit des US-Genomprojekts die Idee der Entschlüsselung allein durch eine Firma (Nature 332: 387); dies war auf dem damaligen Stand von Wissenschaft und Technik allerdings völlig illusionär. Auch Incyte Pharmaceuticals Inc. kündigte 1998 an, über die nächsten zwei Jahre 200 Mio. US-Dollar in die Genomsequenzierung investieren zu wollen. Neben Human Genome Sciences ist Millenium der vierte Mitspieler unter den US-Genomikfirmen.

Sequenzierzentrum „with an expected capacity greater than that of the current combined output“ (ebd.). Dafür bediente sich Celera der „shotgun“-Methode, vom akademischen HGP veröffentlichter Daten und hochleistungsfähiger Computer.

Die Ankündigung Venter, bis zum Jahr 2000 das komplette menschliche Genom zu sequenzieren, wurde vom öffentlichen HGP als eine ernsthafte „Kampfansage“ verstanden. In der Folgezeit wurden die Budgets für die öffentliche Humangenomforschung erhöht²³ und forschungsstrategische Veränderungen vorgenommen, um im Frühjahr 2000 eine „Arbeitsversion“ des kompletten Genoms vorzulegen. Zugleich wurden mit Celera Verhandlungen über eine Kooperation geführt, die jedoch an unterschiedlichen Interessen in der Datenzugangspolitik scheiterten (Venter 2000; Die Zeit vom 23.3.2000: 37; Science 287: 1723). Dies veranlasste schließlich den US-Präsidenten Clinton und den britischen Premierminister Blair zu einem Interventionsversuch. In einer gemeinsamen Erklärung vom 15. März 2000 forderten sie den freien Datenzugang (Science 287: 1903). Spätestens hier wurde deutlich, wie sehr das menschliche Genom bereits zum Spekulationsobjekt geworden ist; denn auf die Erklärung hin fielen die Aktienkurse in der Biobranche in den Keller – der Wert von Celera sogar um mehr als die Hälfte (FAZ vom 4.4.2000: 49; Science 287: 2127).

Am 6. April 2000 ließ Venter verlauten, sein Ziel erreicht zu haben (Science 288: 242f.). Damit schien das Rennen entschieden. Doch wurde seine Behauptung von einigen akademischen Forschern als „PR-Trick“ bezeichnet. Denn da die Daten nicht veröffentlicht sind, können sie auch nicht auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Jedenfalls zog das öffentliche HGP nach und am 8. Mai 2000 wurde die komplette Sequenz des Chromosoms 21 mit extrem hoher Genauigkeit veröffentlicht. Damit sei, so der führende deutsche Genomforscher André Rosenthal in einem Interview, auch der Patentkampf wieder offen. Wie eingangs bereits angeführt, wurde Ende Juni dann gemeinsam der „Arbeitsentwurf“ des Humangenoms veröffentlicht.

Venter ist ein vortreffliches Beispiel für die Tendenz akademischer Wissenschaftler, in die privatwirtschaftliche Nutzung ihrer Ergebnisse einzusteigen und Biotech-Start-ups zu gründen.²⁴

²³ In den USA stieg der Gesamtetat für NIH und DoE in der Zeit 1998-2001 um ca. 30%. Auch der Wellcome Trust erhöhte 1998 seine Finanzierung um 110 Mio. Pfund Sterling für sieben Jahre, wodurch sich seine Gesamtinvestition für das Sanger Centre auf 210 Mio. Pfund Sterling erhöht (Sanger Centre 2000). In Deutschland erhielt das DHGP große Summe aus den UTMS-Erlösen und lag damit dennoch bezogen auf die Ausgaben für das Jahr 2000 nur auf Platz 17 in der Humangenomförderung (<http://www.stanford.edu/class/siw198q/websites/genomics/entry.htm>)

²⁴ Mit Verzögerung ist diese Entwicklung auch in Europa zu beobachten. Herausragende deutsche Beispiele sind die Entstehung eines Biotech-Campus in Martinsried bei München, in dem auch Humangenomforschung stark vertreten ist, unter anderem mit großzügiger Förderung des Freistaates Bayern, und der molekularbiologische Campus in Berlin-Buch, wo Ende 1998 die GenProfile AG gegründet wurde. Zum Zeitpunkt der Gründung war dies die größte Unternehmensgründung, die direkt aus dem DHGP hervorgegangen ist (X Press 1999). Auch in Deutschland werden die meisten Start-ups von Hochschullehrern aus dem Bereich der Medizin- und Biotechnik gegründet.

Doch neben der privatwirtschaftlichen Nutzung öffentlich finanzierter Forschung lässt sich umgekehrt auch die Veröffentlichung privatwirtschaftlich produzierter Genomdaten feststellen. So ist z.B. um den Pharmakonzern Merck & Co. Inc. ein Sequenzierungsprojekt für einen „Merck Gene Index“ unter Beteiligung verschiedener öffentlicher Forschungseinrichtungen aus den USA und Frankreich entstanden; die Daten werden über eine öffentliche Datenbank zugänglich gemacht (Merck 1999). Auch Monsanto stellt seine Daten zum Reisgenom dem internationalen Reisgenomprojekt zur Verfügung.

Deutlich wird, dass bis heute das Spannungsverhältnis zwischen wissenschaftlichem Fortschritt, dessen privater Verwertung und einer öffentlichen Kontrolle in der Genomforschung ungelöst ist. Von öffentlichen Forschungsförderorganisationen – seien es staatliche oder private wie der Wellcome Trust – wurden Versuche einer Regulierung für die eigenen Forschungsnetzwerke und auf internationaler Ebene unternommen. Allerdings stellt sich das Problem der Kontrolle. Es gelten hier dieselben Restriktionen, wie sie Beate Kohler-Koch (1986b: 15f.) mit Blick auf Kooperation unter Verteilungsbedingungen für internationale Organisationen festgehalten hat: Kooperation kann dann am leichtesten durchgesetzt werden, wenn sich der Gegenstand unmittelbarer privater Nutzung entzieht oder als öffentliche Aufgabe deklariert wird. In der Humangenomforschung – zweifelsohne eine öffentliche Angelegenheit – geht der Trend aber genau in Richtung kommerzieller Verwertung; dies wird mit der nun im großen Maßstab beginnenden funktionalen Genomaufklärung exponentiell zunehmen.

In einem Fall haben staatliche Akteure gar eine Zusammenarbeit mit der (ausländischen) Industrie unterbunden. So hat die französische Regierung 1994 eine exklusive Kooperation mit dem Ziel der gemeinsamen Gen-Identifizierung zwischen dem führenden US-amerikanischen Biotech-Start-up Millenium Pharmaceuticals und dem CEPH mit der Begründung untersagt, dass dies ein Ausverkauf „französischer DNA“ an die Amerikaner sei (Rabinow 1999). Während Frankreich noch Anfang der 1990er Jahre in der Genomforschung zum Teil vor den USA lag (die erste Genkarte wurde vom CEPH vorgelegt), ist es nicht zuletzt aufgrund der forschungspolitischen Kontroversen und der Konkurrenz zwischen den verschiedenen Forschungseinrichtungen zwar immer noch in der Spitzengruppe, allerdings in die zweite Reihe zurückgetreten (vgl. ausführlich Abels 2000: 131-136). In einem neuen Anlauf will die Regierung durch jährlich 100 Mio. DM nun die funktionale Genomanalyse fördern (BMBF 2000: 6).

5. Schlussfolgerungen

Die Erforschung des menschlichen Genoms ist ein strategisch relevanter Forschungsbereich für die Biowissenschaften und die hierauf gründende Life-Science-Industrie, dessen gesellschaftliche Re-Kontextualisierungsprobleme heute erst in Umrissen zu erkennen sind. Dieses Forschungsfeld ist in hohem Maße von wissenschaftlicher Kooperation abhängig. Gleichzeitig hält mit der wachsenden Marktnähe verstärkt Konkurrenz Einzug. Die Life-Science-Konzerne bauen um sich herum Netzwerke aus Biotech-Start-ups und öffentlichen Forschungseinrichtungen auf, um sich auf diese Weise einen privilegierten Datenzugang zu verschaffen. Ein internationales Wettrennen findet nicht nur um die wissenschaftliche Reputation statt, sondern auch um die Inwertsetzung des Genoms.

Einerseits hat der wissenschaftliche Ethos eines freien Informationsaustausches in den vergangenen Jahren verschiedentlich einer ungehinderten Kommerzialisierung dieses Forschungsfeldes Einhalt geboten. Dies gelang, weil die Wissenschaft, insbesondere über HUGO, als „epistemic community“ agieren konnte und dadurch eine relativ starke Verhandlungsposition hatte. Andererseits ist eine Schwächung dieser akademischen Norm auszumachen, nicht zuletzt unter dem Druck allgemein sinkender Forschungsetats und einer wachsenden Tendenz, die „eigenen“ Ergebnisse zu vermarkten und Risikokapitalfirmen zu gründen. Diese Tendenz kann als Ausdruck weitreichender allgemeiner Veränderungen im Verhältnis von Staat, Wissenschaft und Industrie interpretiert werden. Hiermit geht eine Veränderung von Wissenschaftskulturen einher. Die Umorientierung auf Großforschung hat in der Genese der zahlreichen Humangenomprogramme zu intensiven wissenschaftspolitischen Konflikten geführt. Genomforschung ist nicht mehr allein auf die Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse hin orientiert, sondern auch auf Projekte mit potentiellen ökonomischen Verwertungsmöglichkeiten. „Big science“ und „big business“ gehen Hand in Hand. Wenngleich dieser Trend in den USA sehr viel ausgeprägter ist, macht er sich unübersehbar auch in Europa breit. Mit dem Übergang zur funktionalen Genomik, deren Marktnähe größer ist, werden die Datenzugangsprobleme wachsen. Dies wird, so die Prognose, auch die Möglichkeiten internationaler wissenschaftlicher Kooperation beeinflussen, denn nun gilt es, mittels Patenten Claims auf dem „Planeten Erbgut“ abzustecken. Wie sich die jüngste Forderung der G-8-Staaten auf dem Okinawa-Gipfel nach einem freien Zugang zu den genomischen Rohdaten bei gleichzeitigem „gerechten Schutz des geistigen Eigentums“ (vgl. Der Tagesspiegel vom 24.7.2000: 1, 6; Nature 406: 335) in einem internationalen Patentregime materialisieren lässt, ist jedenfalls noch völlig ungeklärt.

Eine Beschränkung der (in Deutschland gar im Grundgesetz garantierten) Forschungsfreiheit im Bereich der Biotechnologie im allgemeinen und der Humangenomforschung im besonderen aufgrund ethisch-moralischer Einwände ist von wissenschaftlicher Seite wiederholt kritisiert worden – exemplarisch in der Denkschrift der Deutschen Forschungsgemeinschaft von 1996. Eine stärkere Beschränkung der Forschungsfreiheit – nämlich der Freiheit, wissenschaftsintern ungehindert kooperieren zu dürfen (vgl. auch Rabinow 1999: 120) – stellt meines Erachtens die Kommerzialisierung dieses Forschungsfeldes dar. Forschungsfreiheit und ihre Beschränkung bezeichnen also mitunter ganz Verschiedenes.

Politisch-administrative Akteure übten insgesamt auf die Genese und Entwicklung der nationalen Programme und des globalen HGP einen außerordentlichen Einfluss aus. So haben staatliche Forschungsförderer verschiedentlich versucht, (internationale) Kooperation zu steuern; das Kooperationsverbot des MRC für seine Forscher und der französischen Regierung für ein CEPH-Millenniums-Abkommen sind drastische Beispiele.

Während wenn auch schwache Regulierungen für die innerwissenschaftlichen und akademisch-industriellen Kooperations- und Austauschbeziehungen geschaffen wurden, sind die Regulierungen der sozialen, ethischen und rechtlichen Technikfolgen auf der Strecke geblieben – obschon sie im Rahmen aller Projekte wie z.B. im ELSI-Programm der US begleitend erforscht werden. Insofern ist auch die Technikfolgenforschung mit ihrem Schwerpunkt auf Bioethik ein konstitutiver Bestandteil des Humangenomprojekts (zur Kritik am US-Programm vgl. Murray 2000). Gleichwohl sind bis heute die entscheidenden Fragen etwa der genetischen Diagnostik ungeklärt. Festzuhalten ist, dass ein enormer Bedarf an Regulierung und technischer Normung auf nationaler und internationaler, insbesondere europäischer Ebene besteht, sowohl hinsichtlich der gesellschaftlich erwünschten Grenzen des Einsatzes als auch z.B. der Qualitätsstandards von Gentests (vgl. hierzu Kristoffersson et al. 1999). Der im Zusammenhang mit der UNESCO-Deklaration zum Humangenom geäußerte Vorschlag, das menschliche Genom zum „gemeinsamen Erbe der Menschheit“ zu erklären, um es solchermaßen als globales Gut vor einer eigentumsrechtlichen Nutzung zu schützen, ist jedenfalls sowohl politisch nicht durchsetzungsfähig als auch problematisch. Denn das Konzept selber hat sich für den Schutz von Ressourcen, und als solche wird auch das Humangenom betrachtet, sowie für das Ausbalancieren individueller und kollektiver Rechte als unzureichend erwiesen (Braun 2000: 262-272).

Die Humangenomforschung und ihre gesellschaftliche Re-Kontextualisierung können weder den Gesetzen der „neuen Ökonomie“ noch allein der Wissenschaft und ihren Verbänden überlassen

werden, denn es geht hier nicht allein um technische, sondern auch um zutiefst ethische Fragen. Die Verteilung möglicher Wohlfahrtseffekte auf diesem hoch kompetitiven, internationalisierten und gesellschaftlich außerordentlich sensiblen Forschungsfeld ist eine genuin *politische* Aufgabe, die es im demokratischen Prozess zu lösen gilt – und zwar auf nationaler und internationaler Ebene.

Literatur

- Abels, Gabriele (1992): Zur Konstruktion großer Forschung: Das „Human Genome Project“. In: Forum Wissenschaft 9 (1), S. I-XI.
- Abels, Gabriele (2000): Strategische Forschung in den Biowissenschaften. Der Politikprozeß zum europäischen Humangenomprogramm. Berlin.
- Balmer, Brian (1994): Gene Mapping and Policy-Making: Australia and the Human Genome Project. In: Prometheus 12 (1), S. 3-18.
- Balmer, Brian, Rosemary Davidson, Norma Morris (1998): Funding Research through Directed Programmes: AIDS and the Human Genome Project in the UK. In: Science and Public Policy 25 (3), S. 185-194.
- Balmer, Brian, Margaret Sharp (1993): The Battle for Biotechnology: Scientific and Technological Paradigms and the Management of Biotechnology in Britain in the 1980s. In: Research Policy 22, S. 463-478.
- Behaghel, Katrin, Dietmar Braun (1994): Forschungsförderung der Europäischen Union. Probleme und Perspektiven der Gesundheitsforschung. Opladen.
- Bermuda Convention (1996): Summary of Principles Agreed at the International Strategy Meeting on Human Genome Sequencing. Bermuda, 25th-28th February 1996. Internet: <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/bermuda.htm> (Last updated: 23. September 1998).
- BMBF (2000): Genomforschung in Deutschland: Stand und Perspektiven. Bonn.
- Bongert, Elisabeth (2000): Demokratie und Technologieentwicklung. Die EG-Kommission in der europäischen Biotechnologienpolitik 1975-1995. Opladen.
- Braun, Dietmar (1997): Die politische Steuerung der Wissenschaft. Ein Beitrag zum „kooperativen Staat“. Frankfurt/M., New York.
- Braun, Kathrin (2000): Menschenwürde und Biomedizin. Zum philosophischen Diskurs der Bioethik. Frankfurt/M., New York..
- Commission of the European Communities (1994): Workshop on Intellectual Property in Genome Mapping Projects. Munich, Germany, 20 to 22 November 1992. Final report. EUR 15338. Luxemburg.

- Cook-Deegan, Robert M. (1994): *The Gene Wars. Science, Politics, and the Human Genome*. New York, London.
- Council for Science and Technology Policy (CSTP) (2001): Tendenzen in der aktuellen Forschungs- und Technologiepolitik. Monatsbericht. 15.2.2001. Internet: <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu01/siryo5.htm>.
- Council for Science and Technology Policy (CSTP) (2002): Tendenzen in der aktuellen Forschungs- und Technologiepolitik. Monatsbericht. 30.1.2002. Internet: <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu14/siryo4.pdf>.
- Davis, Joel (1990): *Mapping the Code. The Human Genome Project and the Choices of Modern Science*. New York/NY.
- DHGP (2000): German Human Genome Project. Internet: <http://www.dhgp.de> (Abfrage: 21.2.2000).
- Etzkowitz, Henry, Loet Leydesdorff (2000): The Dynamics of Innovation: From National Systems and „Mode 2“ to a Triple Helix of University-Industry-Government Relations. In: *Research Policy* 29, S. 109-123.
- Förderverein (1997): Pharma-Firmen verzichten auf bevorzugtes Leserecht in Genom-Daten. Internet: <http://www.fvdhgp.de/leserecht.htm> (Abfrage: 21.2.2000).
- Förderverein (2000): Positionspapier des Vereins zur Förderung der Humangenomforschung zur zukünftigen Ausrichtung des DHGP. Internet: <http://www.fvdhgp.de/position.htm> (Abfrage: 21.2.2000).
- Fortun, Michael (1993): *Mapping and Making Genes and Histories: The Genomics Project in the U.S., 1980-1990*. Ph.D. Dissertation, Harvard University. Cambridge/MA.
- Fortun, Michael (1998): The Human Genome Project and the Acceleration of Biotechnology. In: Thackray (1998), S. 182-201.
- Fox, Jeffrey L. (1989): Directing the Human Genome. In: *Bio/Technology* 7, S. 223-226.
- Genome Digest (HUGO News) (1993-1996), hg. v. Human Genome Organisation. London.
- Giesecke, Susanne (2001): *Von der Forschung zum Markt: Innovationsstrategien und Forschungspolitik in der Biotechnologie*. Berlin.
- Grande, Edgar (1995): Forschungspolitik in der Politikverflechtungs-Falle? Institutionelle Strukturen, Konfliktdimensionen und Verhandlungslogiken europäischer Forschungs- und Technologiepolitik. In: *Politische Vierteljahresschrift* 36 (3), S. 460-483.
- Haas, Peter M. (1992): Introduction: Epistemic Communities and International Policy Coordination. In: *International Organization* 46 (1), S. 1-35.
- HGN (Human Genome News) (1989-1999), hg. v. U.S. Department of Energy und National Institutes of Health. Oak Ridge/TN.

- Hilgartner, Stephen (1994): The Human Genome Program. In: Jasanoff, Sheila, Gerald E. Markle, James C. Petersen, Trevor Pinch (Eds.): Handbook of Science and Technology Studies. Thousand Oaks u.a., S. 302-315.
- Hilgartner, Stephen (1998): Data Access Policy in Genome Research. In: Thackray (1998), S. 202-218.
- Hilgartner, Stephan, Sherry I. Brandt-Rauf (1994): Data Access, Ownership and Control. Toward Empirical Studies of Access Practices. In: Knowledge: Creation, Diffusion, Utilisation 15 (4), S. 355-372.
- House of Representatives (1990): The Role of International Cooperation in Mapping the Human Genome. Hearing before the Subcommittee on International Scientific Cooperation of the Committee on Science, Space, and Technology No. 87. 19 October 1989. Washington, DC.
- HUGO (1999): Human Genome Organisation. Internet: <http://www.hugo-international.org/> (Last updated: 19.6.1999).
- Japan (2000): About GenomeNet and HGP in Japan. Internet: <http://www.genome.ad.jp> (Last updated: 11.7.2000).
- Joly, Pierre Benoit, Vincent Mangematin (1998): How Long is Cooperation in Genomics Sustainable? In: Wheale, Peter, René von Schomberg, Peter Glasner (Eds.): The Social Management of Genetic Engineering. Aldershot u.a., S. 77-90.
- Junne, Gerd (1986): Die Verschiebung des Kräfteverhältnisses zwischen den USA, Westeuropa und Japan unter dem Einfluß der Biotechnologie. In: Kohler-Koch (1986a), S. 139-167.
- Kimura, Rihito (1989): The Japanese Human Genome Analysis Project. Background, Policy and Problems. Medizinethische Materialien. H. 46, Bochum.
- Kohler-Koch, Beate (Hg.) (1986a): Technik und internationale Politik. Baden-Baden.
- Kohler-Koch, Beate (1986b): Technik und Politik als Gegenstand wissenschaftlicher Diskussion. In: Kohler-Koch (1986a), S. 9-24.
- Kohler-Koch, Beate, Jakob Edler (1998): Ideendiskurs und Vergemeinschaftung: Erschließung transnationaler Räume durch europäisches Regieren. In: Kohler-Koch, Beate (Hg.): Regieren in entgrenzten Räumen. PVS-Sonderheft 29. Opladen, S. 169-206.
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften (1988): Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein spezifisches Forschungsprogramm im Gesundheitsbereich: Prädiktive Medizin: Analyse des menschlichen Genoms (1989-1991). KOM (88) 424. Brüssel.
- Kristoffersson, Ulf, Karin-Elisabeth Rosèn, Per Sørup (1999): Förderung gleicher Zugangsmöglichkeiten in der EU zu hochwertigen Gentests durch die Entwicklung europäischer Normen. In: The IPTS Report, Nr. 35, S. 23-27.

- Laplace, Frank (2001): Deutsches Humangenomprojekt. In: Winter, Stefan F., Hermann Fenger, Hans-Ludwig Schreiber (Hg.): Genmedizin und Recht. Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung. München, S. 277-285.
- Lee, Thomas F. (1991): The Human Genome Project: Cracking the Genetic Code of Life. New York/NY.
- Madison, John J. (2000): Agenda-Building and Big Science. In: Policy Sciences 33, S. 31-53.
- Magnien, Etienne, Alfredo Aguilar, Peter Wragg, Jean Dreux de Nettancourt (1989): Les Laboratoires Européens Sans Murs. A New Tool for Biotechnology R&D in the Community. In: Biofutur, November 1989, S. 17-29.
- McConnell, Jack B. (1988): Whence We've Come, Where We're Going, How are We Going to Get There. In: Woodhead, Avril D., Benjamin J. Barnhart (Eds.): Biotechnology and the Human Genome: Innovations and Impacts. New York, London, S. 1-4.
- McKusick, Victor A. (1989): The Human Genome Organization: History, Purposes, and Membership. In: Genomics 5, S. 385-387.
- McMillan, Steven G., Francis Narin, David L. Deeds (2000): An Analysis of the Critical Role of Public Science in Innovation: The Case of Biotechnology. In: Research Policy 29, S. 1-8.
- Merck (1999): The Merck Gene Index Project. Internet: http://www.merck.com/mrl/merck_gene_index.2.html (Abfrage: 14.12.1999).
- Murray, Thomas (2000): Das Humangenomprojekt, das ELSI-Programm und die Demokratie. In: Kettner, Matthias (Hg.): Angewandte Ethik als Politikum. Frankfurt/M., 229-252.
- OECD (1995): Global Human Genome Programme. Paris.
- OTA (Office of Technology Assessment) (1988): Mapping Our Genes – The Genome Projects: How Big, How Fast? US-Congress, Washington, DC.
- Pearson, Mark L., Dieter Söll (1991): The Human Genome Project: a paradigm for information management in the life sciences. In: The FASEB Journal 5 (1), S. 35-39.
- Perkin-Elmer, Craig Venter (1998): Perkin-Elmer, Dr. J. Craig Venter, and TIGR Announce Formation of New Genomics Company; Plan to Sequence Human Genome Within Three Years. Press Release May 9, 1998. Internet: <http://www.dhgp.de/general/press/text08.html> (Abfrage: 21.2.2000).
- Rabinow, Paul (1999): French DNA. Trouble in Purgatory. Chicago, London.
- Rat (1989): Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 15. Dezember 1989 im Hinblick auf die Genehmigung der Entscheidung zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung und technologische Entwicklung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens: Analyse des menschlichen Genoms (1990-1991), Begründung (10619/89 RECH 226 PRO-COOP 185). Brüssel.

- Sanger Centre (2000): The First Draft of the Book of Humankind has been Read. Press Release: 26 June 2000. Internet: <http://www.sanger.ac.uk/HGP/draft2000/mainrelease.html>.
- Schomberg, René von, Peter Wheale (1995): Human Genome Research. In: Biotechnology and Development Monitor, No. 25, S. 8-11.
- Sharp, Margaret (1985): Biotechnology: Watching and Waiting. In: Sharp, Margaret (Ed.): Europe and the New Technologies. London, S. 161-212.
- Sharp, Margaret (1991): Pharmaceuticals and Biotechnology: Perspectives for the European Industry. In: Freemann, Christopher, Margaret Sharp, William Walker (Eds.): Technology and the Future of Europe: Global Competition and the Environment in the 1990s. London, New York, S. 213-230.
- STOA (Ed.) (1998): Sequencing the Human Genome. Scientific Progress, Economic, Ethical and Social Aspects. Final Study. PE 167.197/Fin.St. July 1998. Luxemburg.
- Thackray, Arnold (Ed.) (1998): Private Science: Biotechnology and the Rise of the Molecular Sciences. Philadelphia/PA.
- Thomas, Sandy M. (1996): Intellectual Property Rights in Biotechnology. In: Expert Opinion on Therapeutic Patents 6 (9), S. 845-854.
- Thumm, Nikolaus (1999): Patentschutz für biotechnologische Erfindungen: Anreiz für europäische Biotech-Innovatoren. In: The IPTS Report, Nr. 33, S. 29-36.
- UNESCO (1992): First South-North Human Genome Conference: Declaration on Patenting of Human DNA Sequences. 15 May 1992. Caxambu, Brazil.
- Venter, Craig (2000): Prepared Statement of Craig Venter, Ph.D., before the Subcommittee on Energy and Environment, U.S. House of Representatives Committee on Science, April 6, 2000. Internet: http://www.celera.com/corporate/about/press_release/celera0406000.htm (deutsche Übersetzung in: FAZ vom 8.4.2000, S. 43).
- Wellcome Trust (1999): Genome Data Release. Internet: <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biopoldat.html> (Last update: 12. April 1999).
- X Press (1999): Ausgründung aus dem DHGP: Die GenProfile AG in Berlin. X Press. Informationen aus dem Deutschen Humangenomprojekt, Nr. 7. Internet: <http://www.dhgp.de/publications/xpress/press7/bericht1.html>.
- Zito, Anthony R. (2001): Epistemic Communities, European Union Governance and the Public Voice. In: Science and Public Policy 28 (6), S. 465-476.